

Numéro de Code National
&
Code-barre

CONTENU

INDEX

INTRODUCTION

LE NUMERO DE CODE NATIONAL

1. Description
2. Aperçu des séries codées

DEMANDE DE NUMEROS DE CODE NATIONAUX

COMMUNICATION DE MODIFICATIONS

1. Modifications relatives au produit codé.
2. Autres modifications relatives au producteur et au produit

LE CODE A BARRES

APPLICATIONS

1. Listes des fichiers édités par l'Association Pharmaceutique Belge, utilisant le CNK comme clef d'accès.

   A. Tarifs
   B. Banque de données scientifiques

2. Autres applications

   A. L'utilisation de codes à barres
   B. L'utilisation en officine
   C. L'utilisation dans la pharmacie hospitalière
   D. Applications chez les distributeurs et les fabricants : le CNK comme référence

CONCLUSION

ANNEXE : MSI Bar Code Specifications

INDEX

Applications : ... 17
- code à barres ... 18
- en officine ... 19
- dans la pharmacie hospitalière ... 20
- chez les distributeurs et les fabricants ... 21

Banques de données scientifiques ... 17
CNK (numéro code national) : ... 5
- définition ... 5
- quand faut-il un nouveau cnk ... 8
- calcul du chiffre de contrôle ... 5
- séries codées ... 6

Code à barres : ... 15
- information technique ... 23

Code numérique unique ... 16
Demande de numéros de code nationaux ... 7
Demande de code à barres ... 15
Fichiers édités par l'APB ... 17
Formulaire ... .
- demande CNK médicaments enregistrés ... 9
- demande CNK produits non enregistrés ... 10
- maintien CNK spécialité remboursée ... 11
- maintien CNK produit remboursé ... 12

Modifications ... 14
- relatives aux produits ... 14
- relatives aux prix ... 14
- autres modifications ... 14

INTRODUCTION

Ce fascicule s'adresse principalement aux producteurs, distributeurs et importateurs de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, mais constitue en même temps une information utile pour les grossistes pharmaceutiques, les pharmaciens et tous ceux qui sont étroitement liés à la distribution ou à la délivrance de médicaments ou de produits parapharmaceutiques.

Dans la présente brochure, vous trouverez un aperçu succinct du mode de codification des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, de l'utilisation de codes à barres et quelques autres applications.

Le numéro de code national a pour objectif d'identifier de façon non équivoque tous les différents conditionnements de produits disponibles dans les officines ouvertes au public. Par ailleurs, tous les médicaments délivrés dans les établissements de soins (hôpitaux, maisons de repos,...) figurent parmi les produits codés. Cette codification facilite donc l'informatisation de la communication entre les différents partenaires du secteur pharmaceutique. L'importance du Code National de l'A.P.B. est mis en évidence par :

- l'informatisation croissante des officines,
- les commandes informatisées par le pharmacien (protocole de commande),
- la télécommunication entre grossiste et producteur,
- l'utilisation des applications EDI.

Il est utile de rappeler que la codification s'effectue en étroite collaboration avec les autorités concernées. Les produits remboursés par l'INAMI sont codés après concertation avec le Service des Soins de Santé de l'INAMI. La collecte de statistiques relatives aux délivrances dans les hôpitaux s'effectue sur base des numéros de code nationaux. Tant le Ministère des Affaires Economiques que le Ministère de la Santé Publique utilisent les codifications de l'A.P.B. pour compléter leurs propres informations.

Les numéros de code nationaux sont accessibles aux différentes parties impliquées dans le circuit pharmaceutique : ils sont mis à la disposition de tous les intéressés. L'utilisation généralisée de la codification nationale en est une conséquence logique, mais nous contraint d'offrir à notre clientèle un fichier aussi complet que possible et proche de la réalité du marché des produits repris. Vous comprendrez que la mise à jour des données dans ce fichier requiert une attention et une précision particulières et n'est possible que grâce à la collaboration bienveillante de toutes les parties concernées du secteur pharmaceutique.

En tant que partenaire, vous êtes une de ces parties et en vous adressant la présente brochure, nous espérons fournir une réponse à toutes vos éventuelles questions concernant ce code.

Pharmacien L. VANSNICK,
Directeur du Service du Tarif

Pharmacien A.LECROART
Présidente de l'A.P.B.

NUMERO DE CODE NATIONAL

1. Description

Le numéro de code nationa(a)l(e) kodenummer (**CNK**) est attribué à **tous** les médicaments, les produits parapharmaceutiques, le matériel médical et de soins, les produits homéopathiques, les produits phytothérapeutiques et les matières premières chimiques délivrées en pharmacie, à usage aussi bien humain, que vétérinaire ou phytopharmaceutique.

Ce numéro de code est un simple numéro d'ordre sans la moindre signification analytique. Il est attribué à chaque produit sur base de :
• sa dénomination
• sa forme galénique
• sa composition
• son dosage
• son conditionnement.

Dès qu'une de ces données est modifiée, un **nouveau numéro de code national** est requis. En cas de changement de dénomination pour un produit remboursé une exception est acceptée.

Le prix, la TVA, les modalités de remboursement, le fabricant, le distributeur,... **ne jouent aucun rôle** lors de l'**attribution** du CNK. Ces données constituent par contre des paramètres extrêmement importants pour le Tarif des Spécialités Pharmaceutiques, le fichier informatique des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques et le Tarif pour Hôpitaux qui sont tous édités par l'A.P.B.
Pourrions-nous vous demander de bien vouloir informer l'A.P.B. de **toute modification** apportée à vos produits.

Depuis le 1er janvier 1993, le CNK se compose de 7 chiffres, 6 chiffres arbitraires et un 7ème : chiffre de contrôle = check digit calculé à partir du module 10.

☞ **Comment calcule-t-on le chiffre de contrôle module 10?**

Multipliez les chiffres du CNK en alternance par 2 et 1, en commencant par la droite.
Additionnez tous les chiffres, à l'exception des nombres supérieurs à 10, dont les chiffres doivent être additionnés séparément. Faites la différence avec la dizaine supérieure.

ex. cnk = 1013168, dont le numéro de contrôle est égal à 8.

1	0	1	3	1	6	**8**			
x 1	x 2	x 1	x 2	x 1	x 2				
=	=	=	=	=	=				
1	+0	+1	+6	+1	+1+2		=12	20-12	=>**8**

Le CNK doit être vérifié lors de chaque usage au moyen du numéro de contrôle.
La non-utilisation du numéro de contrôle rend le code non fiable et peut donner lieu à des erreurs.
Les ordinateurs, les lecteurs de codes à barres ainsi que les éventuels appareils de décodage doivent contenir un programme de contrôle.

2. Aperçu des séries codées

La codification actuelle (6 chiffres + 1 chiffre de contrôle) offre la possibilité de codifier 999.999 produits.

Les séries suivantes sont réservées:

de	0000-018	à	0009-999	aux offices de tarification
	0010-000		**0299-999**	**à la codification nationale**
	0320-000		**0499-999**	**à la codification nationale**
	0500-000		0599-999	à la tarification des préparations magistrales
	0600-000		**0699-999**	**à la codification nationale**
	0700-000		0799-999	à l’I.N.A.M.I. (produits hospitaliers)
	0800-000		**0899-999**	**à la codification nationale**
	0900-000		0999-999	aux grossistes
	1000-000		**2999-999**	**à la codification nationale**
	4000-000		4009-999	à la codification de l’oxygène
	4001-145		4013-629	aux honoraires et accessoires pour l’oxygène
	5000-000		5499-999	à la tarification des préparations magistrales
	5500-000		5599-999	aux honoraires et forfaits en pharmacie
	7700-000		7799-999	à l'I.N.A.M.I.
	9910-000		9919-999	aux pharmaciens pour usage propre

Toutes les autres séries non mentionnées ne sont momentanément pas actives et ne peuvent donc pas être utilisées.

DEMANDE DE NUMEROS DE CODE NATIONAUX

En ce qui concerne la codification des produits, l'A.P.B. est entièrement dépendante de l'information des firmes, des grossistes,...

L'attribution d'un numéro de code national requiert des informations spécifiques concernant le produit. Le formulaire de demande des numéros de code nationaux que vous trouverez en annexe vous donne un aperçu des renseignements indispensables.
Nous vous conseillons d'employer ce formulaire.
Attention, ces formulaires sont différents suivant il s'agit un produit enregistré ou non-enregistré.

Toute demande d'attribution d'un numéro de code national doit être transmise au :

Service du Tarif des Produits Pharmaceutiques
A.P.B.

Rue Archimède 11 - 1000 Bruxelles

Tél. 02/285 42 00
Fax. 02/285 42 75

A l'attention de Mme Lutgarde Prévost ou Mme Lieve Wuyts

Prevost.Lutgarde@mail.apb.be

Wuyts.Lieve@mail.apb.be

Nous tenons à attirer votre attention sur les éléments suivants :

- utilisez un seul formulaire par code demandé ;
- remplissez le formulaire le plus complètement possible ;
- veuillez toujours mentionner une personne pouvant être contactée ;
- si vous désirez la transposition du CNK en code à barres (payant), vous pouvez le demander par ce formulaire ;
- si les données mentionnées ne peuvent être communiquées à des tiers avant une certaine date, il y a lieu de le mentionner dans le coin supérieur droit. Veuillez au plus tard 15 jours avant le moment où le CNK peut être libéré, prendre contact avec le service pour l'annoncer.
- conditionnement hospitalier : veuillez préciser sur le formulaire si les emballages sont des conditionnements hospitaliers spécifiques (en vrac,UD);
- n'hésitez pas à nous contacter si vous éprouvez des difficultés à remplir ce formulaire.

La demande et l'attribution de numéros de code nationaux sont entièrement **gratuites**.

Pour la codification de séries ou de gammes de produits, veuillez vous adresser à notre service afin que la codification se déroule le plus rapidement et le plus efficacement possible. Dans ce cas, un fichier en Excel peut être transmis.

Dans quels cas **ne faut-il pas demander un nouveau numéro de code national** ?

- une modification de prix;
- une modification du taux de TVA;
- une modification des modalités de remboursement;
- un changement de distributeur ou de détenteur de licence.

Dans chacun de ces cas, l'A.P.B. doit néanmoins être informée afin de pouvoir communiquer à temps les modifications à tous les utilisateurs.

Dans quel cas **faut-il demander un nouveau numéro de code national** ?

- en cas de changement de nom du produit;
- en cas de modification de la forme galénique ou de modification importante de la présentation de la forme galénique;
- en cas de modification qualitative ou quantitative de la composition des principes actifs;
- en cas de modification du contenu d'un conditionnement (poids, volume ou nombre de pièces).

Exception : pour un changement de dénomination d'un produit, remboursé par l'INAMI, une demande peut être introduit pour le maintien du CNK, si la seule modification concerne le nom. Le formulaire 'Demande de maintien du CNK pour un changement de dénomination 'doit être utilisé à cette fin. Cette exception est uniquement autorisée pour les spécialités, dispositifs médicaux ou nutrition médicale, pour lesquelles l'INAMI prévoit un remboursement. Cette demande est traité **en dialogue avec le Service des Soins de Santé de l'INAMI**. Seulement si ce service est en possession de tous les documents nécessaires, un maintien du CNK peut être autorisé.

En cas de doute, n'hésitez pas à contacter l'A.P.B.

AANVRAAG NATIONALE CODE **Geregistreerde geneesmiddelen** Op te sturen naar : A.P.B., Dienst Tarief, Archimedesstraat 11, 1000 Brussel	**DEMANDE DE CODE NATIONAL** **Médicaments enregistrés** A envoyer à : A.P.B., Service du Tarif, Rue Archimède 11, 1000 Bruxelles

Tel. : 02/285.42.73 - Fax : 02/285.42.75 E-mail :Prevost.Lutgarde@mail.apb.be.

Voorbehouden APB- Réservé APB **Nationaal Codenummer – Code National** CNK :	Confidentieel houden	Ja / Neen*	Tot :
	Tenir confidentiel	Oui / Non*	Jusque :

Aanvrager - Demandeur BTW / TVA :

Firma / Firme : Tel.:

Contactpersoon / Personne de contact : Fax:

Adres / Adresse : E-mail:

Registratie-Enregistrement

Registratienummer / Numéro d'enregistrement [!] : **copie of/ou generiek – générique** *

Benaming – Dénomination

a. Benaming / Dénomination [!] :
zoals vermeld op de verpakking/comme mentionné sur l'emballage

b. Benaming 2de taal / Dénomination 2ème langue:
uitsluitend indien vermeld op de verpakking/uniquement si mentionné sur l'emballage

c. Geregistreerde benaming / Dénomination enregistrée [!] :
uitsluitend indien verschillend van a. /uniquement si différente de a.

d. Registratie houder / Titulaire de l'enregistrement :

e. Verdeler / Distributeur :

f. Datum marktverschijning / Année d'introduction sur le marché :

Vorm - Présentation

Galenische vorm / Forme galénique [!] :

Aantal eenheden of inhoud /Nombre d'unités ou contenu [!] :

Dosering / Dosage [!] :

Verpakking - Conditionnement

Verpakking / Conditionnement *:	Publiek/public	Ziekenhuis/Hospitalier
Eenheidsdosis / Unidose (A.R. 03/07/69) *:	Ja/Oui	Neen/Non

Gebruik - Usage*

Humaan/Humain	Diergeneeskundig/Vétérinaire	Homeopathie/Homéopathie

Prijs - Prix

Publiekprijs / Prix public : [ ] EURO (BTW/TVA incl.) BTW / TVA : %

Af-fabriekprijs / Prix ex-usine: [ ] EURO (excl. BTW/TVA)

Bewaring - Conservation*

- 15° C	2 à 8° C	8 à 15° C	15 à 25° C

Streepjescode (betalend) door APB te leveren – Code-barre (payant) à fournir par APB

streepjescode van CNK op Film / code-barre du CNK sur Film ?	Ja / Oui *	Neen / Non *
of streepjescode van CNK op diskette / ou code-barre du CNK sur disquette ?	Ja / Oui * PC of/ou MAC	Neen / Non *
of streepjescode van CNK per e-mail / ou code-barre du CNK par e-mail ? e-mail adres / adresse e-mail :	Ja / Oui *	Neen / Non *

☞ **Gelieve hierbij een copie van de wetenschappelijke bijsluiter in beide landstalen te voegen.**

☞ **Veuillez joindre à la présente demande une copie de la notice scientifique dans les deux langues nationales.**

Datum van aanvraag / Date de la demande Handtekening / Signature

. . / . . / . . . .

* Schrappen wat niet past / Barrer les mentions inutiles

AANVRAAG NATIONALE CODE	DEMANDE DE CODE NATIONAL
Niet geregistreerde producten	**Produits non enregistrés**
A.P.B., Dienst Tarief, Archimedesstraat 11 1000 Brussel	A.P.B., Service du Tarif, Rue Archimède 11, 1000 Bruxelles

Tel. : 02/285.42.72 Fax : 02/285.42.75 E-mail : Wuyts.Lieve@mail.apb.be www.apb.be

Voorbehouden APB- Réservé APB Nationaal Codenummer – Code National CNK :	Confidentieel houden	Ja / Neen*	Tot :
	Tenir confidentiel	Oui / Non*	Jusque :

Aanvrager - Demandeur BTW nr / n° TVA:

Firma / Firme : Tel:

Contactpersoon / Personne de contact : Fax:

Adres / Adresse : E-mail:

PRODUCTOMSCHRIJVING / DESCRIPTION DU PRODUIT

BENAMING zoals vermeld op de verpakking [!] in NL en FR:
DENOMINATION comme mentionnée sur l'emballage[!] en FR et NL:..

Galenische vorm [!] : Ref :............................
Forme galénique [!]:..Promo : JA / NEEN*

Bijkomende vormspecificaties [!]:
Spécifications supplémentaires au niveau de la forme [!]:...

Inhoud / Conditionnement [!]:...

Samenstelling / Composition [!]:...

Toepassing / Application :...

Laboratorium / Fabrikant : Verdeler :
Laboratoire / Fabricant :...Distributeur :...

Gebruik - Usage* :

Humaan Humain	Diergeneeskundig Vétérinair	Homeopathie Homéopathie	Fytotherapie Phytotherapie	Voedingssupplement Complément alimentaire
Materiaal Matériel	Voeding Alimentation	Hygiëne Hygiène	Cosmetica Cosmétique	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek Dispositif médical de diagnostic in vitro
Bandagisterie Bandagisterie	Pesticide (landbouw) Pesticide (agricole)	Biocide (niet-landbouw) Biocide (non-agricole)	Grondstof Matière première	Medisch hulpmiddel CE Dispositif médical CE

Dit product vervangt : Datum schrapping oud product :
Ce produit remplace :..Date suppression ancien produit :...........................

Land van oorsprong / Pays d'origine :…………….

Lanceringsdatum : Publiekprijs indicatief Btw incl. : BTW % :
Date de lancement :.................................. Prix Public indicatif Tva incl. :.... .... TVA %:............................

Streepjescode(betalend)door APB te leveren– Code-barre (payant) à fournir par APB

Streepjescode van CNK op Film / code-barre de CNK sur Film ?	Ja / Oui *	Neen / Non *
of Streepjescode van CNK op diskette / ou code-barre du CNK sur disquette ?	Ja / Oui * PC of/ou MAC	Neen / Non *
of Streepjescode van CNK per e-mail / ou code-barre du CNK par e-mail ? e-mail adres / adresse e-mail :	Ja / Oui *	Neen / Non *

Datum van aanvraag /Date de la demande: ...../...../..... Handtekening / Signature:...........................

Documentatie of exemplaar verpakking bijvoegen aub. - Joindre documentation ou exemplaire du conditionnement svp.

Belangrijke opmerking / Remarques importantes
Elke wijziging aan de informatie gemarkeerd door het teken ! of aan de samenstelling van het product brengt een wijziging van de nationale code met zich mee. Bij twijfel, neem steeds contact op met APB.
Toute modification aux informations marquées par le signe ! ou à la composition du produit entraîne un changement de code national. En cas de doute, n'hésitez pas à contacter l'APB.

*Schrappen wat niet past / Barrer les mentions inutiles

Aanvraag tot behoud van CNK wegens naamsverandering voor een terugbetaalde specialiteit	**Demande de maintien du CNK pour un changement de dénomination pour une spécialité remboursée**
Op te sturen naar : A.P.B., Dienst Tarief, Archimedesstraat 11, 1000 Brussel	A envoyer à : A.P.B., Service du Tarif, Rue Archimède 11, 1000 Bruxelles

Tel. : 02/285.42.73 - Fax : 02/285.42.75 E-mail :Prevost.Lutgarde@mail.apb.be

Voorbehouden APB- Réservé APB
CNK :

Confidentieel houden	Ja / Neen*
Tenir confidentiel	Oui / Non*

Aanvrager – Demandeur

Firma / Firme : Tel.:

Contactpersoon / Personne de contact : Fax:

Adres / Adresse : E-mail:

Huidig CNK / CNK actuel :

Benaming – Dénomination

a. Huidige benaming / Dénomination actuelle :

b. Nieuwe benaming /Nouvelle dénomination :

Registratie – Enregistrement

a. Huidig registratienummer / Numéro d'enregistrement actuel :

b. Huidig registratiehouder / Titulaire d'enregistrement actuel :

c. Nieuw registratienummer / Nouveau numéro d'enregistrement :

d. Nieuwe registratiehouder / Nouveau titulaire de l'enregistrement :

☞ Gelieve tevens de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV (*) over deze aanvraag in te lichten en hierbij een kopie van de AMM te voegen.
☞ Veuillez également informer le Service des Soins de Santé de l'INAMI (*) de cette demande et joindre à la présente une copie de l'AMM.

Datum van aanvraag / Date de la demande Handtekening / Signature

. . / . . / . . . .

* Schrappen wat niet past / Barrer les mentions inutiles

(*) RIZIV - Dienst Geneeskundige Verzorging – Apr. Yoeriska Antonissen – Yoeriska.Antonissen@riziv.fgov.be - Tel : 02/739.71.44
(*) INAMI – Service des Soins de Santé – Phn. Yoeriska Antonissen - Yoeriska.Antonissen@riziv.fgov.be - Tél : 02/739.71.44

Aanvraag tot behoud van CNK wegens naamsverandering voor een terugbetaald product	Demande de maintien du CNK pour un changement de dénomination pour un produit remboursé
Op te sturen naar : A.P.B., Dienst Tarief, Archimedesstraat 11, 1000 Brussel	A envoyer à : A.P.B., Service du Tarif, Rue Archimède 11, 1000 Bruxelles

Tel. : 02/285.42.73 - Fax : 02/285.42.75 E-mail :Prevost.Lutgarde@mail.apb.be

Voorbehouden APB- Réservé APB
CNK :

Confidentieel houden	Ja / Neen*
Tenir confidentiel	Oui / Non*

Aanvrager – Demandeur

Firma / Firme : Tel.:

Contactpersoon / Personne de contact : Fax:

Adres / Adresse : E-mail:

Huidig CNK / CNK actuel :

Benaming – Dénomination

a. Huidige benaming / Dénomination actuelle:

b. Nieuwe benaming /Nouvelle dénomination :

Product - Produit*

Medische voeding/Alimentation médicale	Medisch hulpmiddel/Dispositif médical

☞ **Gelieve tevens de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV (*) over deze aanvraag in te lichten en hierbij een schriftelijke verklaring te voegen dat het hier enkel een naamswijziging betreft.**
☞ **Veuillez également informer le Service des Soins de Santé de l'INAMI (*) de cette demande et joindre à la présente une déclaration écrite qu'il s'agit ici uniquement d'un changement de dénomination.**

Datum van aanvraag / Date de la demande Handtekening / Signature

. . / . . / . . . .

* Schrappen wat niet past / Barrer les mentions inutiles

(*) RIZIV - Dienst Geneeskundige Verzorging – Apr. Johan De Haes – Johan.Dehaes@riziv.fgov.be - Tel : 02/739.77.22
(*) INAMI – Service des Soins de Santé –Phn. Johan De Haes - Johan.Dehaes@riziv.fgov.be - Tél : 02/739.77.22

COMMUNICATION DE MODIFICATIONS

Toutes les modifications doivent être communiquées à :

A.P.B. - Service du Tarif des Produits Pharmaceutiques
A l'attention de Mme Lutgarde Prévost ou Mme Lieve Wuyts.

Rue Archimède 11 - 1000 Bruxelles

Tél. 02/285 42 00
Fax 02/285 42 75

Prevost.Lutgarde@mail.apb.be

Wuyts.Lieve@mail.apb.be

1. Modifications relatives aux produits

De nombreuses modifications peuvent se présenter :

- dénomination du produit
- conditions de conservation (température, lumière,...)
- taux de T.V.A.
- forme galénique
- contenu de l'emballage (packsize)
- composition qualitative des substances actives ou des excipients
- composition quantitative des principes actifs
- laboratoire ou distributeur
- situation du marché (indisponibilité temporaire, suppression de l'enregistrement, lancement du produit)
- prix
- enregistrement du produit
- conditions de reprise
- type d'emballage (dose unitaire, strip,...)

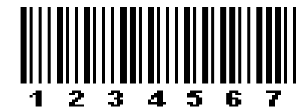
2. Autres modifications relatives à la firme ou au produit

Les modifications concernant l'adresse, le téléphone, le fax, la personne à contacter, le numéro de TVA, etc. doivent toujours nous être communiquées.
Il en va de même pour toute reprise d'un produit existant.
Veuillez au plus tard 15 jours avant le moment que la modification est d'application, prendre contact avec le service pour l'annoncer.

Pour toutes vos questions complémentaires, renseignements ou communications, n'hésitez pas à contacter le service. Si les modifications concernent un produit pour laquelle une intervention de l'INAMI est prévue, l'INAMI doit également être averti.

LE CODE A BARRES

Le CNK pour les médicaments est apposé de la manière suivante sur les emballages:



Le code à barres (=symbole) est du type MSI.
Le code à barres MSI standard est soutenu de manière générale par toutes les maisons de software axées sur la pharmacie.

Le symbole comprend 8 chiffres, 7 chiffres pour le CNK suivi d'un numéro de contrôle supplémentaire. Le trait d'union ne figure pas dans le symbole.

☞ La taille courante du symbole est : 28mm x 8mm

☞ Le meilleur contraste, et donc la meilleure lecture, est obtenu par une impression en noir sur un fond blanc.

Vous trouverez de plus amples renseignements techniques en annexe.

MSI codes à barres

Les codes à barres MSI (masterfilm) peuvent être fournis par l'A.P.B. Le film peut également être fourni sur disquette pour DOS ou Macintosh sous forme de "EPS-file", par e-mail sous « EPS-file » ou « PDF-file » ou sur étiquettes.

Les codes à barres MSI (masterfilm) sont fournis par l'A.P.B. au prix de **€ 22,00 /pièce** (TVA non comprise). Pour des quantités importantes, des tarifs dégressifs sont envisageables.

Si à l'avenir vous voulez modifier le lay-out d'un emballage doté d'un ancien numéro de code (à 6 positions), nous vous conseillons vivement de demander un nouveau code à barres comprenant l'ancien numéro précédé d'un 0.

Ce procédé doit permettre d'aboutir à un code à barres uniforme à 7 positions servant à simplifier la programmation en pharmacie (appareillage de lecture, impression).

A côté du CNK, qui constitue un instrument indispensable pour la gestion des fichiers des produits en officine et lors de la communication avec les grossistes (identification univoque des produits, transmission des données,...), l'utilisation du code à barres sur les emballages présente de nombreux avantages lors de la délivrance des produits.

Dans l’officine ouverte au public, le code à barres permet d’identifier rapidement le produit, de rechercher des informations à son sujet dans le système de gestion de la pharmacie, de simplifier la gestion des stocks et d’introduire des commandes.

Dans les hôpitaux, on utilise les codes à barres pour l’enregistrement des commandes entrantes, pour la distribution aux différents services et pour la gestion des stocks.
D’autre part, le code à barres permet un enregistrement rapide et personnalisé des médicaments administrés aux patients. L’utilisation de codes à barres est par ailleurs indispensable dans les systèmes intégrés de pharmacovigilance, de tarification et de facturation.

Code numérique unique

Depuis l’AR du 5 décembre 2003, paru au Moniteur belge du 17 décembre 2003, le responsable du mise sur le marché veille à ce que chaque conditionnement d’une spécialité remboursée porte un numéro de code unique sur l’emballage extérieur des conditionnements publics. Ce code numérique unique doit être composé des données suivantes :

- CNK, les 7 premiers caractères
- un numéro d’ordre progressif, les 8 caractères suivants
- un numéro de contrôle, le dernier caractère

Le numéro de code apparaît sous la forme d’un code à barres, du type 128 subset c, avec une densité de 0,250 mm. Le code à barres a une hauteur de 10 mm, et une largeur maximale de 45 mm. Un espace libre de minimum 2,5 mm est prévu devant et derrière le code à barres.
Sous le code à barres figure le numéro de code en chiffres arabes. La hauteur des chiffres atteint 2 mm et un espace libre de 1 mm minimum est prévu entre le code à barres et le code en chiffres. Ces données sont imprimées de manière indélébile à l’encre noire sur une étiquette blanche, mate et non détachable.

APPLICATIONS

1. Liste des fichiers édités par l'Association Pharmaceutique Belge, utilisant le CNK comme clef d'accès.

A. Tarifs

- Tarif des Spécialités Pharmaceutiques et des Produits Parapharmaceutiques
Ce fichier reprend **tous** les produits disponibles en officine ouverte au publique ainsi que les emballages hospitaliers.
Dans ce fichier sont repris : le nom et le CNK, le prix, le taux de TVA, les modalités de remboursement, les conditions de conservation et autres informations utiles.
La mise à jour se fait deux fois par mois. Pour connaître la date de clôture des mises à jour, veuillez contacter le service.

- Tarif des Préparations Magistrales
Ce fichier doit permettre la tarification des préparations magistrales (remboursables ou au comptant). Il reprend tous les produits en vrac disponibles sur le marché, ainsi que leur prix et leurs modalités de remboursement.

- Tarif pour les Hôpitaux
Le Tarif pour Hôpitaux définit la dose unitaire et le code correspondant (CNK-UD) de tous les produits administrés aux établissements de soins. Les fichiers comprennent tous les renseignements nécessaires concernant la tarification et la facturation pour patients ambulants et hospitalisés. Dans le cadre de la "*Facturation sur support magnétique*" aux organismes assureurs, ce tarif contient toutes les informations nécessaires pour la facturation correcte des produits pharmaceutiques.
La mise à jour se fait mensuellement.

- Tarif pour Médecins
Ce fichier reprend tous les médicaments enregistrés et est destiné aux généralistes et médecins prescripteurs du secteur ambulatoire.

B. Banques de données scientifiques

- Delphi Care
Le CNK est la clef d'accès à la banque de données scientifiques Delphi Care. Celle-ci fournit la description complète de toutes les spécialités belges : composition quantitative des substances actives, composition qualitative des excipients, posologie maximale, classification thérapeutique, avertissements et précautions d'emploi, interactions médicamenteuses, informations de première délivrance destinées aux patients, copies et génériques (la prescription en DCI), équivalents étrangers et monographie physico-chimique des matières premières.

La structure détaillée de ces fichiers et les conditions contractuelles peuvent être obtenues sur simple demande.

2. Autres applications

A. L’utilisation de codes à barres

Parmi les systèmes de saisie de données, la saisie par **code à barres** est l'une des plus performantes car elle réunit l'ensemble des qualités suivantes :

Souplesse

- dans le choix du lecteur optique
- dans la connection
- dans le matériel d'impression

Fiabilité

- absence d’erreurs de lecture

Exactitude

- plus d’erreurs manuelles

Rapidité

- l'entrée optique est quatre fois plus rapide que l’entrée au clavier

Convivialité

- l'emploi de ces systèmes ne nécessite plus aucune formation préalable de l'opérateur
- mobilité et légèreté des équipements

Coûts modérés

B. L'utilisation en officine

1) Introduction des délivrances en officine

Une distinction peut être faite entre les étapes suivantes.

a) L'ordonnancier

L'ordinateur du pharmacien fait appel au CNK du produit afin de rechercher dans le fichier de l'A.P.B. les instructions réglementaires permettant d'éditer l'ordonnancier en relation avec les coordonnées du malade et du prescripteur.

b) Tarification

L'ordinateur du pharmacien doit comporter le fichier des spécialités et permettre les mises à jour des prix publics et modalités de remboursement.
Ainsi la saisie des délivrances à partir du code à barres permet de retrouver immédiatement les modalités de remboursement.

c) Pharmanet

Grâce à Pharmanet, des données sont collectées, par prescripteur, à propos des fournitures pharmaceutiques (spécialités, préparations magistrales, seringues à insuline stériles et montants de garde complémentaires) délivrées par le truchement des officines publiques. La collecte des données est effectuée par la voie des pharmaciens, des offices de tarification des pharmaciens et des organismes assureurs ; ces derniers transmettent leurs données à l'INAMI. L'objectif principal de Pharmanet est d'informer le prescripteur sur son comportement de prescription et de lui permettre de comparer ce comportement à celui de ses confrères.
Dans le cadre de Pharmanet, il est extrêmement important que le CNK soit utilisé correctement et que toutes les modifications aux produits remboursés sont communiquées au plus vite possible au Service du Tarif et à l'INAMI.

d) Pharmacovigilance

Si le pharmacien dispose de la banque de données scientifique Delphi Care (interactions, contre-indications, mode d'emploi, posologie maximale,...), le code à barres permet d'informer le pharmacien des risques que peut comporter une prescription.

e) Comptabilité

Un journal des ventes ventilé par taux de TVA ou par groupe de médicament peut être établi de manière simple à condition que tous les produits délivrés soient rapidement introduits au moyen du code à barres.

2) Gestion des stocks intégrée

La gestion des stocks est l'application qui, dans toutes les sociétés, est la plus délicate à maîtriser et celle qui demande le plus de rigueur.

Aucun mouvement ne peut échapper à l'ordinateur : vente, commandes entrantes, remise de produits aux fournisseurs, destruction, vente au personnel,...
Une erreur dans le stock entraîne soit des pertes de ventes, soit des surstocks.

Dans les applications précédentes, nous avons montré que la saisie des ventes était facilitée par la lecture du code à barres sur les conditionnements. Ce n'est pas cependant la seule utilisation. Le code à barres doit faciliter l'enregistrement des mouvements en évitant un certain nombre d'erreurs.

a) Suivi permanent du stock

Grâce à un appareil portatif, le stock réel dans le rayon peut être lu rapidement et comparé à celui figurant dans l'ordinateur du pharmacien.

Ceci permet de corriger les erreurs et d'obtenir un système de gestion des stocks fiable.

b) Contrôle des réceptions

L'introduction de produits dans le stock de l'ordinateur du pharmacien peut s'effectuer par la lecture du code à barres repris sur les conditionnements.

Il est utile de conserver un historique minimum du stock.

c) Inventaire annuel

La lecture du code à barres permet d'enregistrer rapidement sur un appareil portable les produits en stock dans l'officine. En transmettant cet appareil ou la disquette contenant le résultat de cet enregistrement à une société de service, l'inventaire peut être calculé minutieusement.

Ce même appareil connecté à l'ordinateur du pharmacien permet non seulement d'éditer une valorisation d'inventaire mais aussi d'ajouter le stock physique de l'officine avec le stock théorique enregistré dans les fichiers de l'ordinateur du pharmacien.

C. L'utilisation dans la pharmacie hospitalière

La délivrance individualisée de médicaments dans les hôpitaux augmente le nombre d'opérations portant sur des doses unitaires.

La codification de chaque conditionnement unitaire s'impose ainsi que l'automatisation des actes suivants:
- la rédaction de la prescription médicale;

- l'analyse pharmaceutique de la prescription (en relation avec la banque de données scientifique Delphi Care);
- la tenue du stock de la pharmacie;
- l'enregistrement de la consommation dans les services;
- les délivrances aux patients;
- l'interaction avec d'autres applications informatiques;
- la gestion intégrée du dossier médical au sein d'un établissement : l'informatisation de toutes les données relatives au malade (séjour, prestations médicales et pharmaceutiques, résultats des analyses, etc.).

D. Applications chez les distributeurs et les fabricants : le CNK comme référence

Le CNK est un moyen d'identification unique pour chaque produit et permet à tous les partenaires du secteur d'employer ce CNK comme référence unique et de parler la même *langue.*
Le numéro de code national est un instrument indispensable pour toutes les applications de communications et EDI.

Quelques exemples :
- échange de données entre grossistes;
- transmission de changements de prix du fabricant vers l'A.P.B. ou le grossiste;
- publications ou publicités éditées par l'industrie et destinées au pharmacien;
- dépliants et listes de prix destinés au pharmacien;
- à partir du code à barres, les représentants de certaines firmes enregistrent les commandes dans les officines.

Le CNK et le code à barres reflètent l'image de marque moderne d'une firme qui s'en sert correctement.

Les fabricants utiliseront également les codes à barres pour la gestion interne puisque la saisie de données via un code à barres facilite l'enregistrement, le contrôle et le suivi des différents stades de la production ou du processus de distribution.

Le code à barres permet notamment une automatisation très poussée et facilite le contrôle du déroulement des commandes à exécuter.

CONCLUSION

Pour conclure, nous aimerions attirer encore une fois votre attention sur la nécessité de communiquer à temps et en détail toute information ou modification relatives aux produits mis sur le marché par votre firme.

Nous vous remercions de votre collaboration bienveillante sans laquelle il nous est impossible de mettre un tarif de haute qualité à la disposition des pharmaciens et de créer une collaboration efficace entre les pharmaciens et l'industrie pharmaceutique.

Cette brochure est éditée par :

Association Pharmaceutique Belge

Rue Archimède, 11
1000 Bruxelles.

ou elle peut être obtenue gratuitement.

Cette brochure a été rédigée sur base de l'information disponible au 15 novembre 1994 (dernière révision le 21 décembre 2006). La rédaction vous remercie de bien vouloir communiquer toute erreur ou anomalie constatée.

L'éditeur décline toute responsabilité pour les erreurs éventuelles, le mésusage ou le manque d'information, ou tout autre litige éventuellement dû à l'information ou au manque d'information figurant dans cette brochure.

Annexe : MSI Bar Code Specifications

Introduction

The following information is intended to provide information to persons responsible for printing bar code symbols that will be scanned by MSI scanners. This information is subject to change without notice.

A high degree of printing quality is required for bar code symbols. An MSI representative can help you contact printers who have demonstrated the required expertise in the past.

Description

The symbol consists of the following elements: a forward start code, four bars with intervening spaces for each encoded digit, one or two symbol check digit(s) and a reverse start code. The MSI scanner contains a light source that illuminates the symbol. The light is either absorbed by the dark bars or reflected by the spaces between the bars. The scanner reads the encoded digits by comparing the width of each dark bar to the space following it, as the scanner is moved across the symbol. If the bar is wider than the space, it is considered to be a "one bit". A bar that is narrower than the space following it, is a "zero bit" in the forward direction.

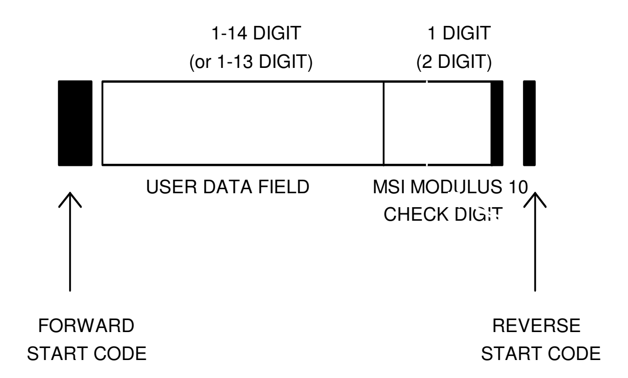
Data Code

Each digit consists of four bits in binary coded decimal (BCD) form. In the following table an "0" is the equivalent of a narrow bar/wide space and a "I" is equal to a wide bar/narrow space.

Decimal	BCD
0	0000
1	0001
2	0010
3	0011
4	0100
5	0101
6	0110
7	0111
8	1000
9	1001

Symbol elements

- **Start code, forward** : The forward start code is a single 'one' bit (wide bar/narrow space).
- **Data Field** :The user may have up to 14 digits in the data field if the check digit is included. If the user does not provide a check digit, a maximum of 13 digits can be used in the data field.
- **Check Digit** : The modulus 10 MSI check digit which is transparent to the user is one or two digits, depending on the user's data field format.
- **Start Code, Reverse :** The reverse start code is a single 'zero' bit followed by a narrow bar (narrow bar/wide space/narrow bar).



Symbol Elements

A. Bar Edge

Bar edge is defined as the half-amplitude point between maximum reflection from the background and minimum reflection from the bar. For instrumented measurements a .008 inch diameter aperture shall be used.

B. Bar Width

The actual bar/space width depends on the print tolerances that can be maintained in production. The bar and space edges must fall within the specified tolerances over at least 80% of the bar heights, exclusive of the top and bottom 5%.

Narrow Bar or Space	Wide Bar or Space	Tolerance
.008	.017	+/- .0015
.012	.025	+/- .003
.016	.032	+/- .004
.020	.040	+/- .006
.024	.048	+/- .008

All dimensions are in inches.

C. Bar Height

Minimum bar height is 0.3 inch. In practice, the user would be advised to make the bars as high as possible for acceptable first pass read rates. This is most significant in shelf labels.

D. Edge Roughness

Edge roughness is included in the bar width specification (A above).

E. Margins

A blank reflective area of at least 0.25 inch shall be at the left and right of the bar code.

F. Digit Spacing

The digits are not dimensionally independent. The spaces between digits must fall within the tolerances listed in A. above.

Print Quality Factors

A. Background Diffuse Reflectance

There are no requirements on background diffuse reflectance provided the contrast requirements (D below) are met.

B. Background Uniformity

There shall be no detectable patterns in the background within the bar code area or margins.

C. Ink Film Reflectance

The ink film reflectance shall be 25% maximum measured with a Macbeth model PCMII print contrast meter or equivalent with a standard response "D" filter.
The aperture is .008 inch diameter and the filter is a 30nm Interference filter peaked at 905nm with 3050K source and a silicon detector. The reflectance shall be the maximum reading obtained over the total bar height exclusive of the top and bottom 5%.

D. Print Contrast Signal

Minimum print contrast signal (PCS) between bars, and spaces between bars, is 50% over the bar coded height exclusive of the top and bottom 5%. It is measured under the same conditions as ink film reflectance (C) and defined as :

$$PCS = \frac{Rw - Rb}{Rw}$$

Rw = % reflectance of spaces
Rb = % reflectance of bars

E. Voids

Voids (poorly inked areas within bars) are not separately specified but included within ink film reflectance requirements(C).

F. Ink and Dirt Spots

These are not separately specified but included in the contrast requirements (D).

G. Smear and Scratch Resistance

The ink must not smear during the life of the label. The wand may have a plastic tip that reduces the scratching effect on the label surfaces. If the symbol life will be short and the symbol will be in a protected environment, a protective coating over the symbol may not be required. It is recommended that adequate testing with various inks and paper stock be done prior to committing to such an application. For applications such as supermarket shelf labels where months of use and many scans are expected, a transparent protective coating is virtually mandatory.

H. Testing

Before the printer begins production runs for the first time, he/she should have samples tested. The purpose of the test will be to insure that :
a) the symbol dimensions and printing are within tolerances;
b) the ink and background reflectivity will provide reliable scanning;
c) the protective coating does not degrade the printing quality or reflectivity to an unacceptable degree.

The initial approval of the samples must not be construed to mean that there is a high quality of subsequent symbols produced by that printer.
It is simply a method whereby the printer may determine at the outset whether the methods and materials he intends to employ are suitable for the purpose.

For quality assurance of his production runs, the printer should acquire or have easy access to an MSI Data Corporation data entry terminal equipped with a scanner unit.